

УДК 346.12:613/614

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Г.І. Хімічева, доктор технічних наук, професор
Київський національний університет технологій та дизайну

М.В. Багреєв, магістрант
Київський національний університет технологій та дизайну

Ключові слова: оцінка відповідності, медичні вироби, Технічний регламент.

Гармонізація українського законодавства з аналогічним законодавством ЄС у сфері обігу медичних виробів надає вітчизняним виробникам можливість виводити свою продукцію на європейський ринок та підвищує її конкурентоспроможність в цілому.

Проведений авторами аналіз чинної нормативно-законодавчої бази показав, що основними нормативними документами, які регламентують оцінку відповідності медичних виробів є:

- Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;
- Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;
- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;
- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [1] визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, які передбачені цим законом, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів, посилення на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, що відповідність продукції таким національним стандартам є єдиним способом, чи одним із способів задоволення відповідних вимог технічного регламенту.

З 01.07.2015 обов'язковими для виконання стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» [2], дія якого поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

Згідно з положеннями даного Технічного регламенту, введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється у разі, якщо вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Технічним регламентом передбачається, що медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки.

Медичні вироби, щодо яких буде проведено відповідну процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, вводяться в обіг за наявності декларацій відповідності, що видаються виробником медичного виробу, або його уповноваженим представником в Україні. Декларація про відповідність має супроводжувати медичний виріб під час введення його в обіг та реалізації. Обов'язковою вимогою Технічного регламенту є призначення уповноваженого представника виробника медичного виробу на території України у разі, якщо виробник не є резидентом України.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування.

При класифікації медичних виробів враховують критерії такі, як тривалість контакту з людським тілом або взаємозв'язку з ним, спосіб введення медичного виробу в тіло людини, застосування для життєво важливих органів і систем застосування джерел енергії.

Виробники медичних виробів I класу потенційного ризику застосування (не є стерильними та без функції вимірювання), а також медичних виробів для діагностики *in vitro* (окрім тих, які включено до переліків A та B, та виробів для самоконтролю) самостійно проводять оцінку відповідності без залучення органу з оцінки відповідності та складають декларацію про відповідність.

Виробник або його уповноважений представник в Україні (за наявності відповідного дозволу від виробника) наносить на такі вироби знак відповідності до моменту введення їх в обіг.

Виробники продукції IIa, IIb та III класу потенційного ризику проходять оцінку відповідності у два шляхи: через випробування виробів або через оцінку системи управління якістю виробника. Для випадку

випробування виробів доказом відповідності виробів основним вимогам технічних регламентів є позитивні результати випробувань на відповідність стандартам, що відповідають європейським гармонізованим стандартам.

Проходження оцінки відповідності шляхом оцінки системи управління якістю потребує виїзду на виробничі площі групи аудиторів органу з оцінки відповідності. Попередньо призначається група аудиторів та розробляється програма аудиту і згодом узгоджуються із заявником. Такий шлях дозволяє перевірити на відповідність заданим вимогам весь спектр виробів, що виготовляються на таких площах.

Постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 573 «Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності» [3] визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) органом державного ринкового нагляду щодо медичних виробів.

Призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів регулярно звітують про свою діяльність Держлікслужбі, як органу державного ринкового нагляду, щодо медичних виробів [4].

Крім того призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів ведуть реєстр виданих сертифікатів відповідності та надають їх копії за встановленою процедурою до державного реєстру сертифікатів відповідності.

Таким чином за результатами досліджень можна зробити висновок, що застосування механізмів та інструментів щодо оцінки відповідності медичних виробів дозволить забезпечити доступ населення до сучасних, якісних та безпечних медичних виробів.

Список використаних джерел

1. Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 01.12.2005 р. № 3164-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 12. – С. 101.
2. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 82. – С. 158.
3. Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності: Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 р. № 573 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 41. – С. 111.
4. Хімічева Г.І. Оцінка відповідності медичних виробів відповідно до вимог Технічних регламентів/Г.І. Хімічева, О.П. Чудінович// Тези доповідей Всеукраїнської наукової конференції молодих вчених та студентів «Наукові розробки молоді на сучасному етапі» (26-17 квітня 2018 р.) – Київ: – КНУТД, С.371-372.